

LA RESPONSABILITA' GIURIDICA DEI MEMBRI DEL COMITATO ETICO

Dr. Umberto Genovese - Avv. Lavinia Vercesi



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

LABORATORIO di
RESPONSABILITÀ SANITARIA

Intersezione di Medicina Legale e della Sanità
Dipartimento di Scienze e Tecniche

i mercoledì

del LABORATORIO DI RESPONSABILITÀ SANITARIA



Germania, 1957



Un medico tedesco, il dott. Heirich Muckter, sviluppa nel 1956-57 per la ditta Grunenthal un nuovo farmaco, la talilomide.

- Il dott. Muckter, durante la seconda guerra mondiale, è stato medico capo dell'Istituto per la ricerca sul tifo e sui virus di Cracovia.
- L'Istituto fu deferito al tribunale di Norimberga per aver effettuato esperimenti sui deportati del lager di Buchenwald, causando la morte di 9 prigionieri.
- La talidomide, inizialmente introdotta come antinfluenzale, viene poi attivamente promossa come ipnotico, in particolare per le donne in gravidanza.
- Il farmaco ha un grandissimo successo e viene registrato in vari paesi europei

“Dear Sir,

In recent month I have observed that the incidence of multiple severe abnormalities in babies delivered of women who were given the drug thalidomide was increased...

...have any of your readers seen similar abnormalities in woman who have taken this drug during pregnancy?”

McBride W.G. Thalidomide and congenital abnormalities. Lancet 1961; ii:1358).

- Tra il 1957 e il 1961 ci furono oltre 10.000 casi di focomelia da talidomide, di cui 5000 ancora viventi.
- Negli USA la dott.ssa Frances Kelsey della FDA si rifiutò di registrare il farmaco perché gli studi eseguiti non erano completi e di cattiva qualità.
- Per la resistenza della dott.ssa Kelsey non vi fu neppure un caso in USA: nel 1962 il presidente JF Kennedy decorò la dottoressa con l' Award for Distinguished Federal Civil Servant perché "her exceptional judgement in evaluating a new drug for safety for human use has prevented a major tragedy of birth deformity in the United States".



- In altri paesi, in particolare Germania (Ovest), Regno Unito e paesi scandinavi ci furono migliaia di casi.
- In Italia la registrazione fu richiesta in ritardo rispetto agli altri paesi, ma dieci mesi dopo il ritiro del farmaco in Inghilterra la talidomide era ancora in commercio.
- Si valuta che in Italia ci siano stati 4-500 casi, ma non è mai stato attivato un registro.
- Recentemente in Brasile è stata segnalata una recrudescenza di casi di focomelia, legata all'uso della talidomide nella lebbra.

N Yllner, Just a little white sleeping pill, Recito, 2008

Dopo la tragedia della talidomide la segnalazione spontanea da:

➤ **NON SISTEMATICA**

- **Non organizzata**
- **Non sollecitata**
- **Non regolamentata**



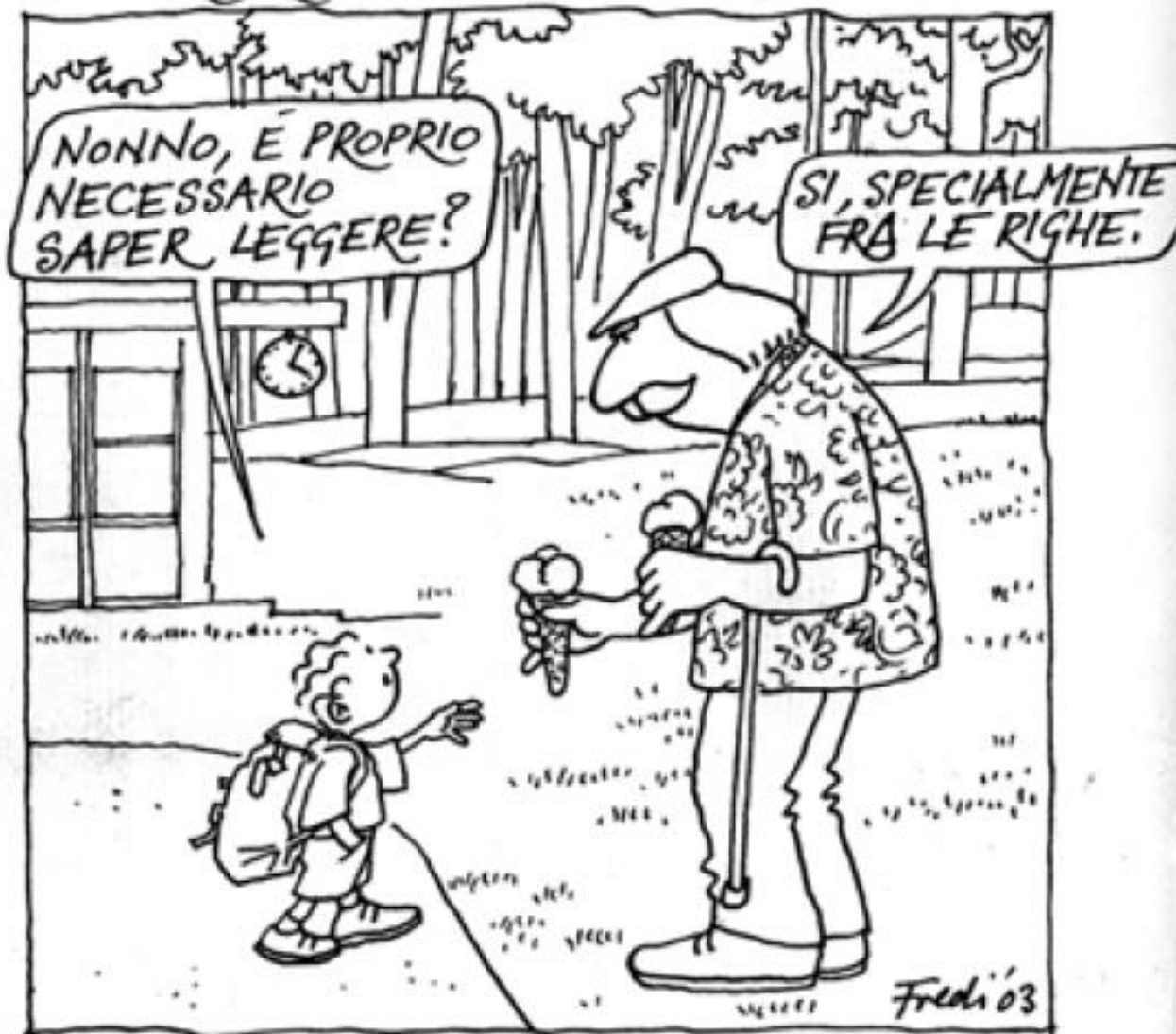
➤ **SISTEMATICA**

- **Organizzata**
- **Sollecitata**
- **Regolamentata**

➤ **Inizio della segnalazione spontanea sistematica:**

- **USA 1961**
- **UK 1963**

RIPRENDONO LE SCUOLE



LABORATORIO di
RESPONSABILITÀ
SANITARIA



elleRS@unimi.it

D.Lgs. 24/06/2003,n 211, Art.2



Un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la *responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela*, esprimendo ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull' idoneità degli sperimentatori, sull' adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato.

Curriculum dei membri del comitato

Le competenze professionali di quanti verranno chiamati a far parte di tali organismi devono essere di alto profilo scientifico ed è necessario che la sussistenza di tale requisito sia sempre certificata e dimostrata da un apposito curriculum vitae che indichi titoli accademici e di studio, pubblicazioni e ricerche svolte nel settore di competenza

“(...) è indispensabile che i componenti dei comitati abbiano documentata conoscenza ed esperienza nelle materie di competenza del comitato”

(DM 18 marzo 1998 art. 1.4)

Cons. Stato Sez. II, 24 febbraio 1994, n. 36

Il parere del comitato etico, la cui istituzione è obbligatoria presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ai sensi dell'art. 2 comma 3 lett. f) d.l.vo 30 giugno 1993 n. 269, occorre per tutte le attività di ricerca e per le relative metodiche e non può quindi essere limitato agli interventi e metodiche terapeutiche, relative ai pazienti in cura.

Il comitato etico formula il suo parere tenendo in particolare considerazione:

l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonché la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato, per quanto riguarda le restrizioni specifiche ...

Il comitato etico opera quindi nell'ambito di un preciso **procedimento amministrativo**, che inizia con la domanda di parere al comitato e si conclude con l'assenso o le obiezioni motivate della struttura sanitaria.

Nell'ambito di tale procedimento amministrativo assume concretezza la garanzia della tutela dei diritti della persona vulnerabile, del malato, del morente, la speranza di vita, ma anche il diritto alla vita, che obbligatoriamente deve passare ed essere garantito dalla capacità dei membri del CE (prima) e degli operatori sanitari (poi) di vivere la ricerca non solo fine a se stessa, ma in stretta rispondenza al diritto e all'etica (nomen omen!)

Ma se il comitato etico sbaglia su chi ricadono i relativi oneri?

I comitati etici sono organismi amministrativi dell'A.O. per cui può essere di conseguenza prospettabile una responsabilità in capo ai suoi componenti nel caso in cui il paziente subisse danni alla salute.

Ciò in ragione del fatto che, ad oggi, la pregnanza dei pareri espressi dal CE non è più solo di natura consultiva, ma ha caratteri di vincolatività.

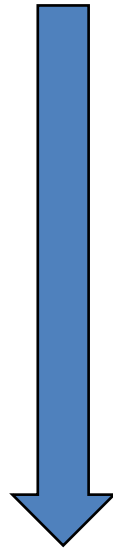
DECRETO 14 luglio 2009



□ Art. 1, co. 2

La polizza assicurativa deve garantire specifica copertura al risarcimento dei **danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione ...**

DANNI CAGIONATI DALLA
ATTIVITA' DI SPERIMENTAZIONE



COPERTURA ASSICURATIVA
("SPECIFICA")

RISARCIMENTO

❑ Art. 1, co. 2

La polizza assicurativa deve garantire specifica copertura al risarcimento dei **danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione ...**

❑ Art. 2, co. 1

Sono oggetto della copertura assicurativa la morte, tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee dello stato di salute, i danni patrimoniali correlati, che siano **conseguenza diretta** della sperimentazione ...

danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione = **1)** la morte, tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee dello stato di salute, i danni patrimoniali correlati, **2)** che siano conseguenza diretta della sperimentazione ...

1) la morte, tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee dello stato di salute, i danni patrimoniali correlati,



RISARCIMENTO DEL DANNO ALLA PERSONA

La logica del giudizio civile

- Il singolo cittadino chiede, come risarcimento del danno ingiustamente subito, una corresponsione monetaria adeguata al caso da parte del colpevole (*risarcimento*)

La logica del giudizio penale

Il gruppo sociale (e non il singolo individuo) si difende da un soggetto dimostratamente colpevole di reato ai sensi del codice penale, comminando una pena detentiva, ovvero una pena pecuniaria.

LA VALUTAZIONE DEL DANNO



- DANNO NON PATRIMONIALE
- DANNO PATRIMONIALE

Corte Suprema di Cassazione Sezioni Unite Civili
sentenze 24 giugno – 11 novembre 2008
N. 26972-5

- “Lesione temporanea o permanente dell’integrità psico fisica della persona suscettibile di accertamento medico-legale che esplica un’incidenza negativa sulle attività quotidiane e sugli aspetti dinamico-relazionali della vita del danneggiato, indipendentemente da eventuali ripercussioni sulla sua capacità di reddito”.
- “Altri pregiudizi di tipo esistenziale attinenti alla sfera relazionale della persona, ma non conseguenti a lesione psicofisica, e quindi non rientranti nell’ambito del danno biologico (comprensivo, secondo giurisprudenza ormai consolidata, sia del c.d. danno estetico che del c.d. danno alla vita di relazione), saranno risarcibili purchè siano conseguenti alla lesione di un diritto inviolabile della persona diverso dal diritto alla integrità psico-fisica”.

- Le tabelle delle menomazioni previste dagli articoli 138 e 139 del D. Legs 209/2005, mediante le quali il medico legale deve giungere a quantificare il danno permanente biologico, va rilevato che i valori indicati nelle stesse sono da ritenere *indicativi*, attesa la variabilità da caso a caso, da misurare “sulle caratteristiche individuali della persona” ed in riferimento alle varie situazioni che le premesse alle tabelle specificamente prevedono; fermo restando che il consulente medico-legale non può sottrarsi all’obbligo della motivazione che costituisce “elemento essenziale e qualificante del giudizio valutativo”.

danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione = 1)
la morte, tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee
dello stato di salute, i danni patrimoniali correlati,

2) che siano **conseguenza diretta** della sperimentazione ...

Conseguenza diretta:

- Malpractice
- ...
- ...



Ne risponde innanzitutto la struttura sanitaria: si tratta di una responsabilità contrattuale per cui al paziente danneggiato spetta solo provare di aver subito l'evento lesivo mentre la struttura dovrà dimostrare di aver operato correttamente. In mancanza di una tale prova, quest'ultima sarà costretta a risarcire i danni al paziente.

Se invece i danni si verificassero per inosservanza del protocollo, la responsabilità spetterebbe al personale della struttura.

“SPECIFICA”

ART. 2043 CC

QUALUNQUE FATTO DOLOSO O COLPOSO, CHE
CAGIONA AD ALTRI UN DANNO INGIUSTO,
OBBLIGA COLUI CHE HA COMMESSO IL FATTO
A RISARCIRE IL DANNO

LA RESPONSABILITA' CONTRATTUALE



- Art. 1218 CC: “Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l’inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile”.

- Art. 2050 CC Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di una attività pericolosa per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento se non prova di aver adottato tutte le misure idonee a evitare il danno.

Ciò significa che...

- ...l'onere della prova spetta al **debitore**:
il quale, **per non risarcire, deve dimostrare
che l'inadempimento non è a lui
imputabile**

In sostanza quindi ...

- La responsabilità contrattuale fa ricadere sul convenuto (sanitario, Azienda Ospedaliera) l'onere di dimostrare l'assenza di una qualunque condotta colposa
- In assenza di questa dimostrazione il pronunciamento del giudice sarà a favore della parte attrice

Conseguenza diretta:

- Malpractice
- Prodotto
- ...



E' prospettabile anche una responsabilità dello sponsor nell'ipotesi in cui i danni al paziente si verificassero pur nella piena osservanza del protocollo e, quindi, dovendo ritenere la loro origine in un'imperfezione del prodotto sperimentale.

Conseguenza diretta:

- Malpractice
- Prodotto
- Complicanza
- ...





ERRORE O COMPLICANZA?



ESISTE UNA AMPIA ZONA GRIGIA DI CONFINE TRA ERRORE
E COMPLICANZA IMPREVEDIBILE E NON PREVENIBILE

- La responsabilità (a differenza di ciò che accade in ambito penale), può essere trasferita a terzi (ad esempio **imprese assicurative**, le quali, dietro regolare pagamento di premi, accettano, al concretizzarsi del danno, tale trasferimento di onere monetario)
- Possono essere chiamate in giudizio anche persone non fisiche (per esempio l'Azienda Ospedaliera)

ASSICURAZIONE R.C. PROFESSIONALE



- Il sinistro, nella assicurazione per la R.C. derivante dall'esercizio della professione medica, è il danno causato al paziente.
- Il sinistro provoca un pregiudizio economico all'assicurato, in quanto il medico è tenuto a risarcire il paziente; ma in forza del contratto il rischio è trasferito all'assicuratore.

ASSICURAZIONE R.C. PROFESSIONALE

- Alla base ci deve essere il verificarsi di un comportamento censurabile, vale a dire “colposo”.

- **NEGLIGENZA**: mancanza della sollecitudine operativa (distrazioni – dimenticanze)
→ è diligente il professionista che, avendo interesse per ciò che si compie, è vigile, attento e pronto
- **IMPRUDENZA**: avventatezza o insufficiente ponderatezza
(andare oltre le proprie capacità tecniche – agire contro i principi della dottrina medica)
→ è prudente il professionista che, conoscendo i dettami della scienza, uniforma la sua condotta a questa ultima, dimostrando di bene conoscere le conseguenze immediate e mediate del proprio operato
- **IMPERIZIA**: ignoranza delle comuni conoscenze clinico-terapeutiche (mancato aggiornamento – inadeguate conoscenze)
→ è perito il professionista che *sa fare*: che agisce in base all'esperienza degli altri e propria, acquisita con la pratica

- NEGLIGENZA
 - IMPRUDENZA
 - IMPERIZIA
-
- **LEGGI**: norme giuridiche in senso proprio
 - **REGOLAMENTI, ORDINI, DISCIPLINE**: norme emanate dalla Autorità pubblica (*coordinatore sanitario, direzione sanitaria...*), Privata (*organi direttivi di Case di Cura...*), ed anche alle disposizioni emanate da chi ne ha l'autorità (*primario ...*)



- **DOLO:** quel comportamento intenzionalmente arrecare danno, indipendente dalle ipotesi di reato tipico

Al medico che opera in una Azienda ospedaliera sono in capo diversi tipi di **responsabilità**:

1) Responsabilità penale

(artt.589 c.p. omicidio colposo e 582-583 c.p. lesione personale)

2) Responsabilità civile

Nell'ambito ospedaliero anche il medico risponde nella maggior parte dei casi secondo le regole della **responsabilità contrattuale**.

Nel quadro normativo esiste inoltre una disciplina discendente dalle disposizioni degli artt.1176 e 2236 del codice civile secondo i quali **il medico risponde delle conseguenze del suo operato anche per colpa lieve** qualora abbia agito con imperizia, imprudenza e/o negligenza in un caso ordinario. Limitatamente ai casi che presentino particolare difficoltà, invece, il medico risponde come sopra e solo in caso di **colpa grave** per imperizia.

Al medico che opera in una Azienda ospedaliera sono in capo diversi tipi di **responsabilità**:

- 1) **Responsabilità penale**
- 2) **Responsabilità civile**

3) **Responsabilità amministrativa**

In questo ambito giuridico diverse sono le disposizioni che interessano, infatti **"i funzionari i quali" nell'esercizio delle loro funzioni (artt.13lett.h e 52 r.d.12.07.1934,art.82 r.d.18.11.1923 n.2440,art.18 D.P.R.10.01.1957 n.3 artt.2 comma 4 e 59 comma 1 D.P.R:n.29/1993), con fatti od omissioni commessi con dolo o con colpa grave (art.1 legge 14.01.1994 modificata dalla legge n.639/1996), "cagionino danno allo stato" (cit.art.52), "sono tenuti al risarcirlo" (ct.art.82) e, a tal fine, "sono sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti" (cit.artt.13,52 e 1).**

GLI ELEMENTI ESSENZIALI DELL'ILLECITO

• ANTIGIURIDICITÀ DEL FATTO

• RAPPORTO DI CAUSALITÀ

• DANNO

FATTO



attività di sperimentazione

RAPPORTO DI CAUSALITÀ



difficoltà implicita e ben
nota agli “addetti ai lavori”

Conseguenza diretta:

- Malpractice
- Prodotto
- Complicanza
- Inadeguatezza



Nell'ipotesi in cui il protocollo sperimentale fosse attuato in aderenza a quanto stabilito, ma i problemi presentati derivino da un'inadeguatezza dello stesso che avrebbe potuto essere rilevata dal CE è senz'altro configurabile la responsabilità in capo ai suoi componenti, quale organo indipendente, per non aver operato con la necessaria e dovuta diligenza, che la particolarità della funzione richiedeva, determinando con ciò l'evento lesivo a carico del paziente.

QUALE ASSICURAZIONE PER I MEMBRI DEL COMITATO ETICO?

Dott. Attilio Steffano - Avv. Lavinia Vercesi



The EFGCP Report on The Procedure for the Ethical Review of Protocols for Clinical Research Projects in Europe (Update: April 2010)

Italy

9. How many (research) ethics committees are there in Italy?

According to the Italian Register of Ethics Committees, a section of the database of the National Monitoring Centre of Clinical Trials (*OsSC*), there are 264 Ethics Committees in Italy. They are continually developing after the Ministerial Decree that has given the minimum requirements for Ecs and the following transposition to Regional Laws. The number at regional level are: Valle D'Aosta (0), Piemonte (7), Lombardia (62), Trentino-AltoAdige (3), Veneto (11), Friuli-Venezia Giulia (7), Liguria (10), Emilia-Romagna (9), Toscana (13), Marche (9), Umbria (10), Lazio (34), Abruzzo (6), Campania (25), Puglia (12), Basilicata (4), Calabria (13), Sicilia (28), Sardegna (10).



13. How many members serve on an REC?

According to the above mentioned Ministerial Decree regulating the functioning of the Ethics Committees, a minimum number of 12 members is required.

18. What backgrounds and/or qualifications of members are actively sought?

The above mentioned Ministerial Decree of May 12, 2006 establishes that an Ethics Committee has to include two clinicians, a general practitioner and a paediatrician, a bioethicist, a statistician, a pharmacologist and an expert pharmacist of the health facility, a general director of hospital or a director of the regional health department, a lawyer or insurance expert or a legal medicine expert, and finally a representative of patients' organizations.

31. What are the indemnity insurance requirements for research projects?

The insurance must cover any possible damages caused to the subjects following their participation in the trial.

A Ministerial decree providing indemnity/insurance requirements for clinical trials has recently been issued (DM 14-7-2009).



32. What are the indemnity insurance requirements for (research) ethics committee members themselves?

The institution covers the Ethics Committee members' insurance.

33. How is informed consent obtained from vulnerable subjects who are potentially to be involved in a clinical trial?

The informed consent of vulnerable subjects to participate in a clinical trial may be obtained by the legal representative and must be the presumed expression of the will of the subject, provided that the subject has received information adequate to his/her capacity of comprehension; furthermore it may be withdrawn at any time.

On the basis of the communication of results which sponsors should make to the competent Authorities and Ethics Committees involved and to Italian Medicines Agency, even through the database of the National Monitoring Centre of Clinical Trials (OsSC).



The EFGCP Report on The Procedure for the Ethical Review of Protocols for Clinical Research Projects in Europe (Update: April 2010)

France

9. How many (research) ethics committees are there in France?

40 CPPs. competent regional research ethics committees (CPPs)

13. How many members serve on an REC?

28 members (14 occupants, 14 deputies).

18. What backgrounds and/or qualifications of members are actively sought?

There are 28 members per CPP divided into 2 colleges:

College 1:

4 persons with qualification and great experience with biomedical research. Among these 4 persons: 2 or more must be medical doctors and one has to be well-versed in biostatistics or in epidemiology,

- 1 general practitioner,
- 1 hospital pharmacist and
- 1 a Nurse

College 2:

- 1 ethicist
- 1 psychologist
- 1 social worker
- 2 lawyers
- 2 representatives of patients associations

No particular background in ethics is required. Half of the members of the committee mustn't belong to the biomedical research domain.

31. What are the indemnity insurance requirements for research projects?

Variable.

32. What are the indemnity insurance requirements for (research) ethics committee members themselves?

These are not specified.

33. How is informed consent obtained from vulnerable subjects who are potentially to be involved in a clinical trial?

There are specific dispositions for each categories of vulnerable subjects
Consent by the legal representative.



**The EFGCP Report on
The Procedure for the Ethical Review of Protocols
for Clinical Research Projects in Europe
(Update: April 2010)**

Germany

9. How many (research) ethics committees are there in Germany?

Germany has a total of 53 research ethics committees for all kind of biomedical research including drug research.

13. How many members serve on an REC?

7 – 15 depending on states legislation or university policy.

18. What backgrounds and/or qualifications of members are actively sought?

There is a standard exemplary bylaw from the Permanent Working Party of German Research Ethics Committees which has been implemented more or less exactly by the different RECs. This exemplary bylaw suggests at least 6 members and an adequate number of replacements. One member should be a jurist with the qualification to be a judge. One member should have scientific or professional experience in medical ethics. At least three should be clinicians. There should be experience in study design and statistics as well as theoretical medicine within the REC. Both genders should be adequately represented.

The members are elected/appointed usually for 4 years; re-election/re-appointment is possible and the chair and the vice-chair(s) are elected amongst the members of the REC. However, the composition of the RECs varies from State to State: while Bavaria has adopted the standard exemplary bylaw literally, in some States a clinical pharmacologist is required, in others a pharmacist, a statistician or lay people. One State requires that the chair is always alternating male or female.

31. What are the indemnity insurance requirements for research projects?

Risk-adapted according to AMG § 40, (3): for each case of death or permanent disability at least € 500 000.

32. What are the indemnity insurance requirements for (research) ethics committee members themselves?

Liability of REC members is not a realistic issue in Germany as it has to be proven to REC members that they acted grossly negligently and with intention.

In some States the government has taken the liability with a right of recovery. In other States, the institution responsible for the REC has to take the liability to a certain amount. In liability claims above that amount the State government takes over. The limit is different in the different States.

33. How is informed consent obtained from vulnerable subjects who are potentially to be involved in a clinical trial?

Information has to be provided by a physician.

For minors: consent given by the legal representative(s), usually both parents. One parent may authorize in a legal valuable form the other to give this consent. Assent of the minor has to be sought if possible, refusal accepted.

Adults unable to consent: the consent has to be provided by the legal representative.

“If, in an emergency situation, consent cannot be obtained, treatment which is necessary without delay to save the life of the person concerned, restore good health or alleviate suffering, can be dispensed immediately. Consent for continued participation must be obtained as soon as it is possible and reasonable.” (German Drug Law, Article 41)

Drug research on persons deprived of liberty is not allowed.



**The EFGCP Report on
The Procedure for the Ethical Review of Protocols
for Clinical Research Projects in Europe**
(Update: April 2010)

United Kingdom

9. How many (research) ethics committees are there in the United Kingdom?

In February 2010 there were 121 Research Ethics Committees in the UK (England 95, Scotland 15, Wales 8, and Northern Ireland 3).

Not all RECs are recognised to review CTIMPs and some RECs can be both Type 1 (Recognised to review phase 1 trials in healthy volunteers for the whole of the UK), and Type 3 (Recognised to review trials in patients for the whole of the UK) Of these there are:

- 29 Type 1 recognised committees
- 61 Type 3 recognised committees

There are also 51 NHS RECs authorised to review non-CTIMP research, as well as the Social Care REC.

In addition many universities also have research ethics committees for studies which do not involve patients (more details from the Association of Research Ethics Committees at <http://www.arec.org.uk/>). These RECs are not included in the above figures.

13. How many members serve on an REC?

The theoretical range of members is 7 (quorum) to 18 (the maximum permitted under the Governance Arrangements for NHS Research Ethics Committees (GafREC) and the Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004). A Committee will normally have around 12-15 members. Members may have appointed deputies.



18. What backgrounds and/or qualifications of members are actively sought?

Particular expertises sought include the following:

- relevant methodological and ethical expertise in clinical, non-clinical, qualitative and other research methodologies in the health and social sciences fields
- clinical practice, including both hospital staff and primary/community care practitioners
- statistics related to research
- pharmacy.

For lay members, no particular background is targeted. The main considerations are personal interest in issues of medical research ethics and patient care, and willingness to make the necessary commitment. All RECs have members drawn from patients and the public. NRES works in partnership with INVOLVE (an NHS body who promote public involvement in NHS, public health and social care research) to diversify membership of RECs.

31. What are the indemnity insurance requirements for research projects?

The committee must be provided with evidence that insurance or indemnity arrangements are in place to meet the potential liabilities of the sponsor and investigator. It is the responsibility of the sponsor to arrange insurance or indemnity cover.

For all research activity within the NHS, whether sponsored by NHS or non-NHS bodies, liability for negligent harm on the part of NHS staff lies with the NHS or honorary NHS employer. HSG(96)48 sets out Department of Health policy on NHS indemnity for handling clinical negligence claims, including those arising from research.

For clinical trials sponsored by pharmaceutical companies, the sponsor or legal representative is expected to confirm that they will abide by the Clinical Trial Compensation guidelines agreed between the Department of Health and the Association of the British Pharmaceutical Industry. This provides for payment of compensation where a participant suffers non-negligent harm as a result of taking part in the trial. More details from <http://www.abpi.org.uk/category.asp?Category=4>

A joint pharmaceutical/insurance industry task force led by the Association of the British Pharmaceutical Industry is developing new guidelines on insurance in Phase 1 clinical trials. These guidelines are expected to be published during 2010 and will include recommended minimum levels of indemnity.

<http://www.abpi.org.uk/>



32. What are the indemnity insurance requirements for (research) ethics committee members themselves?

The appointing authority of the (research) ethics committee itself provides indemnity cover for ethics committee members.

33. How is informed consent obtained from vulnerable subjects who are potentially to be involved in a clinical trial?

For medicinal trials, where the subject is unable to give informed consent due to physical or mental incapacity, the Clinical Trials Regulations make provision for consent to be given by a personal or professional legal representative, subject to a number of detailed criteria. In the case of a minor under 16, the legal representative will normally be a person with parental responsibility.



**The EFGCP Report on
The Procedure for the Ethical Review of Protocols
for Clinical Research Projects in Europe
(Update: April 2010)**

Spain

9. How many (research) ethics committees are there in Spain?

One hundred and thirty six. They are periodically updated in the previously mentioned annex 4 of “Aclaraciones...”.

13. How many members serve on an REC?

By law, the minimum number of members of a CEIC is 9. The mean is around 14.

18. What backgrounds and/or qualifications of members are actively sought?

The CEIC shall consist of at least nine members to guarantee the independence of its decisions and ensure that it has the qualifications and experience to review the methodological, ethical and legal aspects of research, pharmacology and clinical care practice in both hospital and community medicine.

Its members shall include physicians, one of whom shall be a clinical pharmacologist; a hospital pharmacist and a registered nurse.

At least one member should be independent of the sites where research projects requiring ethical evaluation by the committee are to be conducted.

At least two members must be professionals outside the field of health care, one of whom should have a degree in law.

31. What are the indemnity insurance requirements for research projects?

250.000 € per subject, or 25.000 €/per subject/year. 2,5 K€ per trial and year.

32. What are the indemnity insurance requirements for (research) ethics committee members themselves?

This is not clear.

33. How is informed consent obtained from vulnerable subjects who are potentially to be involved in a clinical trial?

This is specifically covered in the legislation in some detail (see art. 7 on Real Decreto 223/2004).



**The EFGCP Report on
The Procedure for the Ethical Review of Protocols
for Clinical Research Projects in Europe
(Update: April 2010)**

Sweden

9. How many (research) ethics committees are there in Sweden?

There are six independent Regional Boards for Research Ethics Review, each chaired by a judge, as well as a Central (National) Board for research ethics review. The regional boards are situated in Gothenburg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala and at the Karolinska Institute in Stockholm. Most boards have one committee reviewing both medical and non-medical research; however, Gothenburg has two separate committees: one for reviewing medical research and one for non-medical research. And Stockholm (the Karolinska) has five committees, four reviewing medical research and one reviewing non medical research. The national EC (for appeal) is located in Stockholm.



13. How many members serve on an REC?

A Chairperson who must be or have been a judge and 15 Members appointed by the Government out of whom 5 shall represent public interests and the others shall have a scientific expertise. Appointed deputies are permitted.

18. What backgrounds and/or qualifications of members are actively sought?

Particular expertise sought includes the following:

- relevant methodological and ethical expertise in clinical, non-clinical, qualitative and other research methodologies in the health and social sciences fields
- each REC must include expertise in geriatric, psychiatric and paediatric diseases
- generally a clinical pharmacologist is deemed necessary due to the amount of pharma applications

Lay members are recruited from the local political parties that are running the county (which is taxing its population and paying for hospitals and medical care in the region).

31. What are the indemnity insurance requirements for research projects?

There must be one available.

32. What are the indemnity insurance requirements for (research) ethics committee members themselves?

There are none.

33. How is informed consent obtained from vulnerable subjects who are potentially to be involved in a clinical trial?

From the relatives.



Laura Guidoni

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
00161 - Roma (I)
Telefono: 06 4990 2804
Fax: 06 4938 7075
guidoni@iss.it

Regolamento del Comitato etico dell'Istituto Superiore di Sanità

Art. 5

Responsabilità ed assicurazione

I pareri del Comitato etico, anche nei casi in cui siano vincolanti, non sostituiscono la responsabilità morale e legale degli sperimentatori, dei medici e degli specialisti, che devono valutare se l'adesione al protocollo della ricerca può comportare rischi aggiuntivi in relazione allo stato di salute del paziente.

... MA ...



i mercoledì
del LABORATORIO DI RESPONSABILITÀ SANITARIA



... il Decreto 14.7.2009 non regola nello specifico la copertura assicurativa dei componenti del Comitato Etico per le attività svolte e le decisioni prese in tale ambito!



La norma giuridica prima e il contratto assicurativo poi mirano a porre in sicurezza la realizzazione della sperimentazione, poiché consentono il risarcimento dell'eventuale danno arrecato a terzi che si siano volontariamente sottoposti alla stessa.

Ne consegue la doverosa tutela delle persone sottoposte alla sperimentazione, ma anche l'altrettanto doverosa tutela del Comitato Etico, dello sponsor e dello sperimentatore.

Responsabilità

1. dello sponsor → x prodotto
2. dello sperimentatore → x errore professionale
3. del Comitato etico → x parere



x prodotto

NEWS

Oggi | Ieri | Archivio

Nigeria: maxi-risarcimento Pfizer

Bimbi morti per sperimentazione farmaco, azienda paga 75 mld dlr

(ANSA) - ROMA, 3 APR - La Pfizer paghera' 75 mln di dollari alla Nigeria come risarcimento per la morte di 11 bimbi usati per la sperimentazione di un medicinale. Nel 1996 il gigante farmaceutico Usa somministro' a 200 bambini un antibiotico sperimentale approfittando di un'epidemia di meningite e di rosolia. Undici bambini morirono, i 189 sopravvissuti furono colpiti da gravi effetti collaterali. Il governo federale nigeriano ora pretende dalla Pfizer un mega-risarcimento di 6,5 mld di dollari.



03/04/2009 19.35

© Copyright ANSA Tutti i diritti riservati

x errore professionale



Cass. pen. Sez. IV, 24 giugno 2008, n. 37077

Le lesioni derivate al paziente dalla somministrazione di farmaci off-label (cioè in via sperimentale, con finalità terapeutiche diverse da quelle riconosciute ai medesimi) sono ascrivibili, a titolo di colpa, alla responsabilità del medico che l'ha disposta, qualora questi non si sia attenuto al limite determinato dal rapporto rischio-beneficio nell'utilizzazione del farmaco ed essendo, per contro, irrilevante l'eventuale mancata acquisizione del consenso informato del paziente al trattamento (fattispecie in cui un sanitario aveva somministrato, per la cura dell'obesità, un farmaco normalmente utilizzato per curare l'epilessia, incrementando le dosi del medicinale senza previamente sottoporre la paziente ai controlli medici necessari al fine di evitare il superamento della soglia del c.d. rischio consentito).

Ma anche per responsabilità x carente informazione

Trib. Napoli, 16 ottobre 2008

Sussiste la responsabilità risarcitoria della struttura sanitaria convenuta, per violazione delle prescrizioni in tema di consenso medico informato, con riferimento ad un soggetto - affetto da grave patologia cardiaca - sottoposto al prelievo di cellule staminali da utilizzare nell'ambito di una terapia in favore di un congiunto del soggetto stesso, non informato però del carattere sperimentale di tale terapia, né delle potenziali conseguenze dannose per la sua salute di tale prelievo, tenuto conto anche delle prescrizioni normative in materia.

... e non solo in Italia

Code de la santé publique

Version consolidée au 31 janvier 2010

- ▶ Partie législative
 - ▶ Première partie : Protection générale de la santé
 - ▶ Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé
 - ▶ Titre II : Recherches biomédicales

Chapitre VI : Dispositions pénales.

Article L1126-1 En savoir plus sur cet article...

Modifié par [Loi n°2004-806 du 9 août 2004 - art. 94 JORF 11 août 2004](#)

Comme il est dit à l'article [223-8](#) du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par les dispositions du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.

Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par ses empreintes génétiques effectués à des fins de recherche scientifique. "

x parere



Il Comitato Etico in via di principio appartiene piuttosto alla categoria dei associazioni e, più propriamente, in mancanza di riconoscimento come persona giuridica, alle associazioni non riconosciute regolate dagli artt. 36-38 C.C.

Il Comitato Etico risponde con il patrimonio sociale, costituito dalle quote versate dallo sponsor per l'esame degli studi clinici, quando sia ritenuto responsabile di danni causati a terzi e conseguentemente sia chiamato a doverli risarcire.

In caso di incapienza del patrimonio sociale il Comitato Etico sarà chiamato a risponderne come organo e **saranno ritenuti responsabili i membri del Comitato che quella decisione hanno condiviso.**



Luisa Maria Borgia

Manuale di Bioetica per la sperimentazione clinica e i Comitati etici - 2008



i mercoledì
del LABORATORIO DI RESPONSABILITÀ SANITARIA





Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malatoⁱ-
Coordinamento nazionale associazioni malati cronici

Documento per la consultazione pubblica su "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali – 29 novembre 2007 – G.U. n. 291 del 15 dicembre 2007"

Roma, 12 febbraio 2008

Sperimentazioni cliniche dei medicinali: le principali questioni segnalate dai cittadini

Cittadinanzattiva, in particolare attraverso il servizio P.i.T. Salute fornisce quotidianamente informazione, consulenza e assistenza ai cittadini in materia di accesso ai servizi sanitari.

Tra le varie questioni segnalate dai cittadini vi è quella relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali, le cui maggiori criticità sono di seguito riportate:

1. la difficoltà ad ottenere informazioni sui protocolli sperimentaliⁱⁱ (18% delle segnalazioni in tema di difficoltà di accesso ai farmaci innovativi). In particolare i cittadini che si rivolgono alla nostra organizzazione non riescono ad entrare in possesso delle informazioni sui centri che effettuano la sperimentazione. Nessun operatore sanitario sembra essere in grado di sciogliere i loro dubbi in merito alle modalità e requisiti richiesti, nonostante l'attivazione del motore di ricerca sulle sperimentazioni sul sito dell'AIFA (anch'esso poco pubblicizzato);

6. i danni biologici, anche permanenti, causati dalla somministrazione sperimentale di terapie farmacologiche e la relativa inadeguatezza della copertura assicurativa (massimali inferiori all'entità dei possibili danni) delle diverse compagnie assicurative;
7. la difficoltà da parte dei cittadini ad intraprendere azioni legali di risarcimento del danno. In particolare non sempre è permesso sapere ai pazienti la composizione del farmaco in sperimentazione, comportando quindi una difficoltà di stabilire un chiaro nesso di causalità tra somministrazione della terapia e danno riportato.

Ciò premesso Cittadinanzattiva, ed in particolare attraverso il Tribunale per i diritti del malato e il Coordinamento nazionale associazioni malati cronici, chiede al Ministero della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità e all'Agenzia Italiana del Farmaco di:

- tutelare maggiormente il diritto dei pazienti ad ottenere il risarcimento del danno cagionato attraverso la sperimentazione dei medicinali. In particolare ci riferiamo alle seguenti situazioni:
 1. rifiuto da parte delle compagnie assicurative degli sponsor di liquidare il danno per la presunta assenza del nesso causale tra l'effetto avverso e la partecipazione alla sperimentazione;
 2. copertura assicurativa con massimali inadeguati all'entità dei danni subiti dai soggetti partecipanti alla sperimentazione;

Il problema non è assicurarsi E' assicurarsi bene

Pretendere un interlocutore esperto del mercato e del rischio sanitario.

Valutare le estensioni di garanzia e le esclusioni

Ricerca soluzioni personalizzate



L'effetto temporale della copertura assicurativa si traduce quindi nel ***giorno successivo la Retroattività fino al Termine del periodo del Contratto***

L'effetto temporale per l'accoglimento dei Reclami si traduce quindi nel ***giorno successivo l'inizio del periodo di validità del contratto fino al termine della ultrattività***



Una questione di tempi



Il Disco di Festo - Creta

Le sperimentazioni cliniche durano un periodo di tempo determinato, ma i sinistri "tardivi" - intendendo per tali quei sinistri ove la distanza temporale tra fatto generatore e richiesta di risarcimento supera i 36 mesi - sono assai probabili, osservandosi anche casi di richieste di risarcimento pervenute a distanza di 10 anni e anche oltre



Lo stato dell'arte?

Per quali sperimentazioni c'è obbligo di assicurazione?



Le sperimentazioni cliniche di medicinali ad uso umano

- ✦ **Ai sensi del DLGS 178/1991** è da intendersi, come medicinale, ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo ...
- ✦ **Ai sensi del DM 17.12.2004**, sono comprese le sperimentazioni finalizzate non al medicinale in quanto tale o al suo sviluppo, ma alle strategie terapeutiche, tra cui quelle rilevanti per la salute pubblica, ed al loro miglioramento
- ✦ **Ai sensi del DM 14.07.2009** rientrano in tale concetto le terapie geniche, le terapie cellulari ed i radiofarmaci.

- ✚ Ai sensi del DLGS 46/97 si intende come **dispositivo medico**: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui e' destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

- ✚ Per le sperimentazioni cliniche esiste un'espressa regolamentazione dei requisiti minimi di assicurazione, tramite il DM 14.07.2009
- ✚ Per i dispositivi medici **NON** esiste tale regolamentazione. Si deve ritenere che i Comitati Etici tendano ad applicare alle sperimentazioni dei dispositivi medici le stesse previsioni del DM 14.07.2009.

- ✚ Le sperimentazioni che non abbiano ad oggetto medicinali o dispositivi medici **non sono soggette** ad obbligo di assicurazione per legge.
- ✚ E' facoltà dei Comitati Etici chiederne copertura specifica o accettarne la copertura nell'ambito della polizza di RC generale dell'Ente sanitario

Trials che non ricadono nel DM 14.07.2009: qualche esempio

Ricerca in campo odontoiatrico

LABORATORIO di
RESPONSABILITÀ
SANITARIA



elleRS@unimi.it

1. LA MALATTIA PARODONTALE

- ✦ La malattia parodontale, a causa della batteriemia/tossinemia e della elevata presenza di mediatori dell'infiammazione nell'organo parodontale, è stata associata ad un elevato incremento di markers dell'infiammazione sistemica. In particolare molteplici clinical trials hanno osservato elevati livelli di proteina C reattiva (PCR), interleuchina 6 (IL-6) e colesterolo sierico. Questi markers sono associati con lo sviluppo e la progressione delle patologie dall'apparato cardio-vascolare. Dopo terapia parodontale non chirurgica i markers hanno mostrato riduzioni significative.

2. OBIETTIVI DELLO STUDIO

- ✦ L'obiettivo primario dello studio è quello di valutare l'entità della risposta di fase acuta sistemica dopo terapia parodontale con tecnica quadrant scaling root planning (Q-SRP) vs full mouth scaling root planning (FM-SRP).
- ✦ L'obiettivo secondario è quello di valutare modificazioni nella risposta endoteliale a seguito di terapia parodontale secondo le due diverse tecniche, attraverso l'utilizzo della tecnica della flow mediated dilatation (FMD), la valutazione della rigidità arteriosa (stiffness) e del microcircolo periferico.

3. DISEGNO DELLA SPERIMENTAZIONE

- ✦ Clinical trial randomizzato a gruppi paralleli confrontante terapia non chirurgica parodontale tradizionale con la terapia parodontale non chirurgica di tipo full-mouth.

4. SELEZIONE DEI SOGGETTI

- ✦ I pazienti inclusi nello studio saranno selezionati fra i soggetti affetti da malattia parodontale afferenti alla U.O. di Odontostomatologia e Chirurgia Orale....

Diagnostica per immagini

OBIETTIVI DELLO STUDIO

- + **L'obiettivo principale** dello studio è quello di valutare l'accuratezza diagnostica della RM a 3T con imaging a diffusione total body (DWI-MR o Imaging PET Like Sequence) nella stadiazione dei pazienti oncologici.
- + **Obiettivi secondari:**
 - + confrontare i risultati della DWI-MR con quelli della PET/TC nella stadiazione dei pazienti oncologici;
 - + proporre la DWI-MR total-body quale tecniche non invasiva in alternativa alla PET/TC nella stadiazione e nel follow-up dei pazienti oncologici.

Caso al limite fra medical device e sperimentazione clinica



- ✚ Paragonare gli esiti (pressione sistolica, PAS, e diastolica, PAD) in pazienti con ipertensione resistente, quando trattati con a) l'impianto XXXZZZ, oppure b) con un rafforzamento della terapia farmacologia.
- ✚ Comunque assoggettato ad obbligo di assicurazione sia in forza del DM 2.08.2005 (medical devices) sia in forza del DM 14.07.09 per rafforzamento terapia farmacologica

D.M. 14.7.2009



- Obbligatoria per legge l'assicurazione per la copertura dei danni cagionati ai soggetti nell'ambito delle sperimentazioni dei farmaci.
- Tale copertura deve garantire per l'intero periodo della sperimentazione e coprire i danni da responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia (purché manifestatisi entro i periodi indicati).
- Qualora il certificato preveda una durata di validità inferiore rispetto alla durata effettiva dalla sperimentazione, il promotore, ad ogni scadenza del periodo di validità del certificato assicurativo, è tenuto a presentare al comitato etico il nuovo certificato di rinnovo entro la data di scadenza prevista.

In particolare poi:

- In caso di sperimentazioni potenzialmente idonee a causare danni evidenziabili a maggior distanza di tempo, il periodo minimo di copertura del rischio postumo, dovrà essere opportunamente esteso.
- Per le sperimentazioni su minori tale estensione deve prevedere una copertura di almeno 10 anni, per un tempo necessario per la verifica di un normale sviluppo psico-fisico.
- Per sperimentazioni cliniche con terapie geniche, terapie cellulari e radiofarmaci il periodo minimo di copertura del rischio postumo, dovrà essere opportunamente esteso prevedendo una copertura di almeno 10 anni.
- Lo sperimentatore deve sempre informare le persone che partecipano al protocollo di ricerca, anche tramite il consenso informato, che la polizza assicurativa relativa alla sperimentazione, non copre il valore eccedente il massimale e che la stessa è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza definito secondo i criteri di cui al presente articolo.

Due punti fondamentali del DM 14.07.09

1) Massimali:

- + Fino a 50 pazienti : € 5.000.000 per protocollo
- + Da 50 a 200 pazienti: € 7.500.000 per protocollo
- + Da 200 pazienti in su: € 10.000.000 per protocollo

2) Postuma dal termine della sperimentazione:

- + “Standard” : 24 mesi per la manifestazione del danno;
36 per la richiesta di risarcimento
- + Minori, terapie geniche, cellulare e radiofarmaci: almeno 10 anni

Come si gioca all'assicurazione all'estero



Nella maggioranza dei casi:

- + per l'assicurazione della sperimentazione clinica, di norma, viene richiesta una polizza separata per protocollo.
- + le somme massime assicurate per protocollo, non superano € 10.000.000.
- + il sistema prevalente di assicurazione è quello basato su di una polizza di Responsabilità civile, escluse Germania, Austria, Olanda e, con facoltà di scelta, la Rep. Ceca.
- + la polizza, di solito, copre espressamente anche la responsabilità degli sperimentatori, oltre quella del produttore farmaceutico/sponsor
- + non è possibile dare la disdetta alla polizza prima del termine della sperimentazione
- + La postuma varia da 1 mese a 10 anni.

La “garanzia postuma”



Più lunga:

+ 10 anni dalla fine dello studio:

- + Argentina
- + Francia
- + Germania

+ 10 anni dal fatto ilecito:

- + Polonia

Più breve:

+ 30 giorni dalla fine dello studio:

- + Australia
- + UK (con possibilità estensione fino ad 1 anno)

LE CRITICAL DRUGS

- ✚ Non tutti i farmaci sono uguali!
- ✚ Il mondo assicurativo e riassicurativo guarda, con legittimo sospetto, a varie categorie di principi attivi, che, sulla base dell'esperienza, fatta sia in sede di vendita che in sede di sperimentazione, hanno palesato livelli di rischio, non sempre facilmente gestibili.

ESEMPI

I contraccettivi ormonali ed un gruppo cospicuo di categorie, di cui diamo solo qualche indicazione (la lista è molto più lunga):

- ✚ ALIMENTARY SYSTEM AND METABOLISM (A03AE01 Alosetron; A03FA01 Metoclopramide; A03FA02 Cisapride; A08A Antiobesity preparations)
- ✚ BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS (B03XA Other antianemic preparations)
- ✚ CARDIOVASCULAR SYSTEM (C01BD01 Amiodarone; C10AA Statins; C10AA HMG CoA reductase inhibitors)
- ✚ ANTINEOPLASTICS AND IMMUNOSUPPRESSANTS (L01XC Monoclonal antibodies ; L04AA Selective immunosuppressants).
- ✚ ANTIDEPRESSANTS, etc.

✚ Non significa che non sia possibile assicurare sperimentazioni con questi principi attivi, ma significa che bisognerà essere molto convincenti sulla qualità del protocollo e sulla gestione del rischio.

LA SINISTROSITA'



- # Bassa frequenza, un po' più diffusa presso le multinazionali che sperimentano nuovi principi attivi
- # Picchi alti

Maggiore interesse da parte degli avvocati

In Italia:

- # 1997-2002 : un mondo di quiete
- # 2002 – 2004 : qualcuno comincia a riflettere
- # 2004 in poi: le riflessioni diventano sostanza

- ✚ Un danno da 150.000-500.000 Euro ogni anno
- ✚ Un danno da € 1.000.000-1.500.000 ogni cinque anni!!
- ✚ Gli avvocati, che si sono smalziati con i rischi ospedalieri, hanno **fiutato un nuovo terreno di caccia.**
- ✚ In caso di sinistro sono le informazioni date al paziente, troppo spesso non adeguate....

E in Italia?

Cosa cambia con il Decreto?

- ✚ Per l'assicuratore che, con una assunzione attenta e specializzata, ha coperto il rischio della sperimentazione clinica, con polizze ad hoc per protocollo

CAMBIANO ALCUNI ASPETTI, MA NON IN MODO DRAMMATICO

- ✚ Per l'assicuratore, che, fin qui, ha dato copertura alla sperimentazione clinica nell'ambito della polizza RC Prodotti del produttore farmaceutico;
- ✚ Per l'assicuratore che, fin qui, ha dato copertura alla sperimentazione clinica nell'ambito delle polizze di RC generale degli Enti sanitari,

CAMBIA MOLTO

Gli obiettivi di partenza ed il Decreto

L'obiettivo iniziale è stato quello di trovare una formulazione che:

- ✚ Consentisse una ragionevole tutela assicurativa del paziente
- ✚ Facesse venire meno la differenza fra pazienti di Serie A (i pazienti delle sperimentazioni con promotore farmaceutico) e pazienti di Serie B (i pazienti delle sperimentazioni no profit)
- ✚ Fissasse dei parametri minimi che consentissero, da un lato, l'ingresso di più compagnie assicurative nel settore della sperimentazione e, dall'altro, consentendo una maggiore concorrenza fra più assicuratori, mantenessero i costi assicurativi a livelli sostenibili
- ✚ Incoraggiasse le ditte farmaceutiche a continuare ad investire nella sperimentazione in Italia.

Il D.L. 17.12.2004

- ✦ Consentiva alla sperimentatore no profit, operante all'interno dell'Ente Ospedaliero, di "scaricare" – quando possibile – la copertura assicurativa della sperimentazione sulla polizza di Responsabilità civile generale dell'Ospedale, **tale severità – all'improvviso – scompariva, in quanto raramente si obiettava al fatto che:**
- ✦ La polizza dell'ospedale poteva essere disdettata in qualsiasi momento per sinistri ospedalieri, non legati alla sperimentazione
- ✦ Che la polizza, così disdettata, non era affatto scontato che potesse essere facilmente rinnovata
- ✦ Che la polizza non aveva alcuna copertura per la postuma
- ✦ Che il massimale dedicato a tutte le sperimentazioni dell'Ospedale difficilmente superava € 1.500.000 per sinistro (ed a volte anche per anno assicurativo).
- ✦ Non era affatto scontato che i medici che sviluppavano la sperimentazione fossero coperti per la colpa grave

Risultato finale:

Le persone soggette a sperimentazione promossa da una casa farmaceutica godevano e godono tutt'ora di un livello di copertura generalmente migliore di quello dei pazienti che partecipano ad una sperimentazione no profit....

- **L'obiettivo iniziale è stato raggiunto?**

Contenuto e durata del certificato assicurativo di uno studio clinico

Partiamo dal certificato di assicurazione



Allegato 1 – Modello standard di certificato assicurativo

Il certificato assicurativo da allegare ai documenti dello studio clinico interventistico deve contenere almeno gli elementi riportati nello schema seguente:

1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

- 1.1. Compagnia assicuratrice
- 1.2. Numero di polizza
- 1.3. Decorrenza
- 1.4. Scadenza
- 1.5. Assicurato (Contraente)
- 1.6. Descrizione dell'attività (oggetto della polizza)

2. GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO PRESENTATO ALL'AUTORITÀ COMPETENTE E/O AL COMITATO ETICO

- 2.1 Titolo del protocollo assicurato
- 2.2 N. centri di sperimentazione
- 2.3 Numero del protocollo (se disponibile)
- 2.4 Numero dei soggetti (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica in Italia)
- 2.5 Copertura postuma (in mesi)
- 2.6 Assicurati (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati)
- 2.7 Limiti di risarcimento¹ (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi)

Massimale per Protocollo Euro _____

Massimale per Persona Euro _____

Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'assicurazione.

Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente (promotore)

2.8 Franchigia

Non presente Non opponibile a terzi danneggiati

2.9 Esclusioni (se presenti per lo specifico protocollo, riportare tutte le esclusioni)

Timbro e firma della compagnia assicuratrice

¹ Il limite di risarcimento può variare a seconda del numero dei soggetti e dei rischi (cfr. art.2); deve essere previsto almeno 1 Milione di Euro per i danni alle persone.

- ✚ IL DM **non** richiede una polizza emessa in Italia; è sufficiente che la polizza sia in Italiano e conforme alle condizioni richieste dalla normativa italiana.
- ✚ Al decreto è stato allegato **il modello di certificato di assicurazione** che deve essere presentato al Comitato Etico e che deve riassumere **gli elementi fondamentali** della garanzia assicurativa prestata per il protocollo che si intende sviluppare
- ✚ Si è adottata la soluzione del certificato, per evitare ai promotori di presentare polizze spesso di complicata lettura, in quanto magari attinenti altri rischi, e per far sì che il CE abbia un'immediata e chiara visione della portata della garanzia assicurativa e – come vedremo – per fornire anche al paziente un valido mezzo di informazione sui limiti della prestazione assicurativa.

- ✚ Gli elementi riportati nel certificato sono, infatti, quelli che vanno riportati nelle informazioni allegate al modulo di consenso informato.
- ✚ Il DM, infatti, all'art.1.6 dice che lo sperimentatore deve sempre informare, anche tramite il consenso informato, le persone che partecipano al protocollo di ricerca che la polizza assicurativa, che garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione stessa,
- ✚ non copre il valore eccedente il massimale
- ✚ e che la stessa opera esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo di postuma previsto dal Decreto.

- ✚ Il Certificato deve riportare le somme assicurate – conformi a quanto previsto dall'art. 2.2 – poste a copertura dei rischi di responsabilità civile derivanti dalla sperimentazione.
- ✚ Non a caso, non è riportato uno spazio per un possibile limite annuo aggregato valido per tutte le sperimentazioni sviluppate dallo stesso promotore.
- ✚ La norma di cui all'art. 2.2 , infatti, impone massimali per protocollo, impedendo l'apposizione del limite annuo.

- ✚ Il certificato deve portare tutti gli elementi identificativo dello studio da assicurare compreso il numero dei pazienti
- ✚ Nel certificato, inoltre, deve essere espressamente indicato che
 - ✚ La copertura postuma è pari a XXX .mesi
 - ✚ Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'assicurazione
 - ✚ Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente.

- ✚ Vanno elencate tutte le esclusioni previste in polizza: in tal modo il CE è in grado di valutare la portata effettiva della copertura
- ✚ Dato che il paziente può essere informato sui limiti dell'assicurazione, anche per via diversa dal modulo di consenso informato, la presentazione al paziente del certificato può essere un valido strumento di informazione.

L'art. 1.2



- ✦ L'art. 1.2 contiene delle importanti modifiche rispetto all'impianto originale della bozza di Decreto ancora in piedi all'inizio dell'anno 2009.
- ✦ La formulazione originale del DM prevedeva infatti l'obbligo di una polizza assicurativa che coprisse l'intero periodo della sperimentazione.
- ✦ La formulazione finale, dietro pressione delle grandi Case Farmaceutiche, che spesso, in particolare se inglesi o statunitensi, hanno programmi assicurativi annuali ed usano anche avere coperture specifiche sulle sperimentazioni su base annuale, anche se la sperimentazione ha un maggiore durata, prevede la possibilità di produrre certificati con durata inferiore a quella delle sperimentazione.

- ✚ Si ribadisce, però, che per far proseguire la sperimentazione, il promotore, alla scadenza del certificato, deve presentare il certificato di rinnovo (che può essere anche in capo a compagnia diversa da quelle iniziale)
- ✚ Per evitare discussioni su questo punto, si è anche stabilito che il certificato di rinnovo non costituisce emendamento sostanziale al protocollo, al fine di non dover rinnovare, ogni volta tutta la procedura di autorizzazione .

Ma.....



- ✚ L'art. 2.3, con una formulazione non prevista nella bozza ancora in piedi all'inizio dell'anno 2009, stabilisce che:
- ✚ La Società assicuratrice, nel caso in cui intenda recedere dal contratto, garantirà in ogni caso la copertura dei soggetti già arruolati nello studio clinico anche per il proseguo della sperimentazione.
- ✚ Per quanto riguarda i soggetti, che saranno inclusi nello studio clinico dopo l'eventuale recesso della società assicuratrice, il promotore dovrà prima farsi carico di stipulare una nuova polizza assicurativa con altra compagnia.

In sostanza la norma si pone questi obiettivi:



- ✚ Scoraggiare il recesso “per futili motivi” (sinistri bagatellari), tenendo presente che, in caso di eventi gravi dovrebbe comunque essere bloccata la sperimentazione, laddove esista una relazione causale diretta fra sperimentazione e danno
- ✚ Assicurare che tutti i soggetti già sottoposti a test siano comunque garantiti, anche nel caso in cui il promotore non sia in grado di trovare una nuova copertura.

- ✚ L'art. 2.2 sembra fare riferimento al recesso per sinistro
- ✚ L'art. 1.2 sembra invece fare riferimento solo alla cessazione naturale del certificato, per cui si potrebbe pensare che l'art. 2.2 non applica a questo caso.
- ✚ Ciò nonostante, tenuto conto che il rischio di un mancato rinnovo c'è in entrambi i casi, appare improbabile che, quanto meno, al di là di ogni disputa interpretativa, i CE non chiedano l'applicazione (con conseguente documentazione dichiarativa) dell'art. 2.2 anche al caso previsto dall'art. 1.2

Deve essere assicurata la Responsabilità civile di chi?

L'art. 1.2



- ✚ L'art. 1.2 del DM prevede che sia assicurata la RC del promotore e dello sperimentatore.
- ✚ Per uso comune, con questo termine, si indica tanto lo sperimentatore – istituzione (l'Ospedale), quanto il medico sperimentatore.

L'art. 2.1

- ✚ L'indicazione qui data appare più restrittiva rispetto a quella che è la normale pratica del migliore mercato assicurativo, che estende la copertura a tutti i soggetti che partecipano allo sviluppo della sperimentazione (quindi al personale paramedico come al monitor).
- ✚ L'art.2.1 fa invece riferimento in modo più generico alla "responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della sperimentazione stessa", parlando dei danni da assicurare.
- ✚ Nella polizza di assicurazione, suggeriamo di far propria la dizione dell'art. 2.1, per evitare problemi con i Comitati Etici, che propenderanno, naturalmente, per l'interpretazione più ampia

Comitati Etici,



- ✚ Va anche detto, a questo proposito, che appare contrastante con le linee guida sui Comitati Etici e sul loro ruolo, un'estensione della copertura di polizza a questi ultimi, in quanto esiste un palese conflitto di interessi che non consente di assicurare il Comitato Etico all'interno della polizza che copre il rischio della sperimentazione che ha provveduto ad autorizzare.
- ✚ In realtà, appare già sospetto il fatto che il Comitato Etico sia di solito assicurato all'interno della polizza di RC generale dell'Ospedale, al cui controllo è preposto....

LABORATORIO di
RESPONSABILITÀ
SANITARIA



elleRS@unimi.it

Postuma e massimali

LABORATORIO di
RESPONSABILITÀ
SANITARIA



elleRS@unimi.it

La Postuma

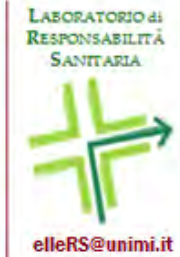
La postuma – art. 1.3

- ✚ Nella sua versione originale e fino a maggio 2008, veniva fissato un termine minimo di postuma, da assicurare di 24 mesi, per la manifestazione del sinistro e per la presentazione della richiesta di risarcimento.
- ✚ Preso atto dell'impossibilità di fissare un termine fisso, dopo lungo dibattito, si era arrivati a questa soluzione, che lasciava certamente il campo aperto a richieste di periodi più estesi, ma con la possibilità di discussione.

- ✚ Sembrava recepito il messaggio che il mercato assicurativo era poco disposto a coprire postume prolungate e che i costi assicurativi eventuali, in tal caso, se ed in quanto ci fosse stato qualche assicuratore disponibile, sarebbero stati certamente elevati.
- ✚ Ricordate l'obiettivo di costruire una copertura ragionevole, che aprisse la concorrenza sul mercato assicurativo e, quindi, contribuisse a calmierare i costi?
- ✚ Si pensava che questa fosse una strada utile...

- ✚ La posizione di responsabilità del Comitato Etico sulla garanzia di una copertura adeguata veniva così risolta e poi rafforzata dall'informazione obbligatoria al paziente.
- ✚ A un certo punto, le Case Farmaceutiche fanno pressione per avere un termine fisso, se del caso anche di 5 anni.
- ✚ I CE: Esclamazione “ Ah, ma allora!!!”
- ✚ Il risultato dello “scontro” è che dobbiamo fronteggiare varie ipotesi

La postuma standard minima, da assicurare:



- ✚ Da calcolarsi dalla data di conclusione della sperimentazione intesa come l'ultima prestazione medico – chirurgica, diagnostica e/o terapeutica effettuate secondo il protocollo di sperimentazione relativa all'ultimo paziente arruolato in Italia (questa parte esiste ab origine)
- ✚ Manifestazione dei danni : 24 mesi dalla data di conclusione
- ✚ Presentazione della richiesta di risarcimento: 36 mesi
- ✚ E fin qui niente di gravemente complicato, in termini di reperibilità sul mercato assicurativo...l'incremento dei costi – rispetto all'originale base “unitaria” di 24 mesi – può anche essere vicino allo zero.

Ma...art. 1.4:

- # In caso di sperimentazioni potenzialmente idonee a causare danni evidenziabili a maggior distanza di tempo, il periodo minimo di copertura postuma ora visto dovrà essere opportunamente esteso.
- # Non benissimo, dal punto di vista dell'assicuratore, ma c'è margine per discutere.

- ✚ Viene, però, poi, precisato che per le sperimentazioni su minori tale estensione deve prevedere un periodo di copertura di almeno 10 anni, per un tempo necessario per la verifica di un normale sviluppo psico-fisico.
- ✚ Analoga estensione viene fissato all'art. 1.5 per le sperimentazioni con terapie geniche, terapie cellulari e radiofarmaci.
- ✚ Il sistema diventa improvvisamente rigido!

- ✚ In modo del tutto giustificato dal punto di vista clinico e morale, ma del tutto improvvido dal punto di vista assicurativo e del contenimento dei costi.
- ✚ Le sperimentazioni, che possono causare danni a maggior distanza di tempo, sono spesso correlate a farmaci, rientranti nella categoria “critical drugs”, e sono, comunque, quelle, su cui l’assicuratore si fa molto prudente, in termini di scelta, se coprire o no il rischio.

Il problema assicurativo si accentua, quando si passa alle ipotesi “almeno 10 anni”, in quanto si tratta di tipi di sperimentazioni che, di per sè, non fanno la gioia degli assicuratori, che già tendeva ad evitarle in presenza di una postuma di 24 mesi... figurarsi ora!

- ✚ nel campo della RC Sanitaria e nel campo della RC Prodotti, sono correnti, come standard, coperture senza postuma e, nel settore sanitario, con massimali non superiori a € 10.000.000 per sinistro,
- ✚ Settori, in cui il danno, “eccedente” i limiti di polizza, grava comunque sull’Assicurato.

E se succede che....



- ✚ Le aziende farmaceutiche spostino le sperimentazioni dall'Italia ad altri Paesi meno problematici.....?
- ✚ Timore sempre contestato dall'AIFA e dai CE, ma in realtà presente nelle sedi italiane delle multinazionali farmaceutiche.

In ogni caso,

- ✚ Dall'art. 2.2 discendono alcune conseguenze importanti:
- ✚ Tutte le sperimentazioni – con promotore farmaceutico o no profit – debbono essere assicurate con questi massimali e con queste postume.
- ✚ Teoricamente, in base a quanto era fissato nel DM 17.12.2004, queste coperture potrebbero essere inserite nella polizza di RC Generale dell'Ente Sanitario, cui fa capo il promotore no profit.

Ciò nonostante,



- Nei Ministeri è rimasta l'idea che fosse praticabile la soluzione delle polizza RC generale dell'Ospedale,
- cosicché, invece di sancire che, **nelle sperimentazioni multicentriche no profit**, il Centro coordinatore si doveva far carico della copertura di tutti i Centri, distribuendo poi i costi conseguenti, fra gli stessi,
- All'art. 3.2 hanno lasciato espressamente aperta la possibilità, per ogni Centro, di farsi la sua copertura assicurativa per i suoi pazienti, lasciando ai singoli CE dei vari Centri l'onere di controllare la validità della copertura.

Un esempio:

- per una sperimentazione con 212 pazienti, che assicurata presso un solo assicuratore, con una sola polizza, avrebbe avuto un'esposizione pari ad € 10.000.000, con un costo 100
- se distribuita su 4 Centri, comunque costretti a farsi una polizza ad hoc con un massimale di legge di 7.500.000, vede un'esposizione assicurativa globale di € 28.000.000= con un costo globale 280

Fase IV

- E' interessante notare, che, all'interno dell'AIFA, è forte una scuola di pensiero, che vorrebbe **escludere** la Fase IV dal rischio della sperimentazione clinica,
- riconducendola al normale rischio RC prodotti farmaceutici, anzi a un rischio **di livello inferiore** – rispetto al normale rischio RC Prodotti – in quanto i pazienti di Fase IV sono comunque ospedalizzati e/o seguiti, come non sono certo seguiti i pazienti normali, che assumono lo stesso medicinale

Quali cambiamenti per gli Assicuratori?

- **Al posto della copertura data nell'ambito della polizza RC prodotti – spesso escludente la RC dei medici sperimentatori e comunque senza postuma – dovranno**
 - **Dare copertura specifica ad ogni protocollo con un massimale dedicato;**
 - **Dare una postuma nei termini previsti dal decreto, a seconda della tipologia della sperimentazione;**
 - **Dare copertura assicurativa alla Responsabilità civile di tutti i soggetti che sviluppano la sperimentazione, coprendone anche la colpa grave.**

I cambiamenti per gli Enti Sanitari



- Le sperimentazioni no profit, da loro sviluppate, debbono essere assicurate nei termini fissati dal decreto.
- Tale copertura può essere data anche all'interno della copertura di RC generale dell'Ospedale, ma, come già detto, tale soluzione è **impraticabile**, per cui anche gli Enti Sanitari dovranno ricorrere alle polizze per protocollo.

Colpa Grave

- Resta aperto il problema della copertura della colpa grave, che – per legge – non può essere a carico dell’Ente pubblico – ma deve prevedere un contributo a carico del dipendente (medico o para medico).
- Problema già segnalato dal 2005, ma ancora non risolto e da me risollecitato in AIFA ai primi di giugno di quest’anno.

Infatti,



- 1) **Non assicurabilità della colpa grave dei dipendenti delle strutture sanitarie pubbliche**
 - Già con **DRP 20.12.1979 n. 761, all'art. 28**, veniva stabilito che per il personale delle (allora) USL era possibile stipulare polizze assicurative al fine di garantire il personale “...da eventuali azioni giudiziarie promosse da terzi, ivi comprese le spese di giudizio, relativamente alla loro attività, senza diritto di rivalsa, **salvo i casi di dolo e colpa grave**” In tal modo si fissava il principio in base al quale il dolo e la colpa grave del personale non potevano essere assicurati a spese dell'Ente.
 - Fissata tale norma, tra gli anni 1990 e 2000 seguiva una fase di “disattenzione” da parte di molti Enti sanitari, richiamati però all'ordine in maniera decisa dalla Corte dei Conti, al punto che, preso atto della situazione, i CCNL del settore medico – ospedaliero fra il 2000 ed il 2008 **prevedevano con chiarezza**

- **Da un lato** il fatto che l'assicurazione della colpa grave dei dipendenti non poteva essere a carico degli Enti sanitari
- **Dall'altro** (con l'ultimo CCNL del settore) che l'Ente doveva farsi parte attiva nella ricerca di una soluzione assicurativa i cui costi, però, dovevano restare a carico del personale interessato.
- L'adesione a tale tipo di copertura assicurativa era su base **volontaria**.
- Con l'art. 3 , comma 59, legge n. 244/2007 è stato poi affermato che è nullo il contratto di assicurazione con il quale un ente pubblico assicura i propri dipendenti in caso di colpa grave, in relazione ai danni cagionati allo Stato ed agli Enti e la responsabilità contabile.
- La Corte dei Conti è sempre stata **molto rigida** in materia (da ultimo Corte dei Conti, Sez. Regionale Molise, parere n 34/2008) e Corte dei conti Sez. Sicilia n. 734/2008), facendo azioni di responsabilità erariale nei confronti degli Enti che abbiano dato copertura, a loro spese, alla colpa grave dei propri dipendenti. .

- Il principio di fondo è stato fissato in realtà dalla Corte Costituzionale n. 371/1998, in forza della quale si afferma che la funzione sanzionatoria di deterrenza della responsabilità amministrativa non può essere derogata per via negoziale.

2) Adesione volontaria alla copertura di colpa grave

- Stabilito che gli oneri di tale copertura sono a carico del dipendente interessato, vale la pena osservare che, nei fatti, di norma solo il 50% dei medici ed il 15-20% dei paramedici di un Ente sanitario pubblico aderiscono a tali coperture.

3) L'art. 2236 c.c. e la sperimentazione clinica

- L'ipotesi di elezione di responsabilità del medico in caso di sperimentazione clinica è di norma la colpa grave, in quanto l'attività di sperimentazione ricade in pieno nell'ipotesi regolata dall'art. 2236 c.c., che recita
- *Art. 2236 Responsabilità del prestatore d'opera: Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave .*

4) Le conseguenze della normativa sull'assicurazione della colpa grave in relazione alla normativa sulla sperimentazione

4.1) Se la sperimentazione clinica è promossa da un promotore esterno all'Ente pubblico, il problema non si pone in quanto i fondi utilizzati non sono fondi dell'Ente pubblico

4.2) Il problema si pone invece, con forza, quando la sperimentazione è promossa e svolta dall'Ente pubblico e/o da suoi Istituti o Dipartimenti

- La regolamentazione data al problema delle sperimentazioni c.d. no profit dal DM 17.12.2004 aveva, fin dall'inizio, mostrato una **sottovalutazione** di questo problema, almeno sotto due profili:

- a) Pur sussistendo – d’abitudine – una estensione della polizza di RC generale dell’Ente al rischio della sperimentazione clinica, dato lo scarso livello di adesioni alle coperture di colpa grave da parte del personale interessato, **poteva darsi il caso che la sperimentazione venisse svolta da personale non adeguatamente assicurato**, con la conseguenza che, non essendo il paziente **mai informato** di questi possibili limiti, il suo consenso poteva ritenersi carente. Essendo esclusi dalla garanzia di base i danni derivanti da carenze di consenso informato, la polizza, di fatto, avrebbe potuto essere considerata **inoperante**.

- b) Quando – su richiesta del Comitato Etico o per altre necessità funzionali ed organizzative – l’Ente o l’Istituto o il Dipartimento interessato avessero stipulato una polizza specifica a copertura del singolo protocollo sperimentale, senza – come sempre avviene in questi casi – diritto di rivalsa per colpa grave ed avessero pagato, quindi l’intero premio, anche per la quota (per quanto nei fatti minima), relativa alla colpa grave del proprio personale sanitario, **avrebbero potuto trovarsi oggetto di un’azione di responsabilità erariale e non solo.****

- Il paradosso è che, alla luce del DGLS 211/2003, che non pone alcun limite alla responsabilità da assicurare, **la colpa grave fa parte dell'obbligo di copertura assicurativa;**
- ma la norma del DRP 20.12.1979 n. 761, all'art. 28, e tutta la giurisprudenza della Corte dei Conti ne proibisce invece l'assicurazione, senza contare l'art. 3 , comma 59, legge n. 244/2007 che stabilisce **la nullità del contratto** stesso di assicurazione così stipulato.
- Questo secondo aspetto diventerà quello più rilevante all'entrata in vigore, il 14.03.2010, del DM 14.07.2009, in quanto i livelli minimi di copertura, previsti da questo Decreto, non trovano nessun possibile riscontro nelle coperture di RC generale degli Enti Sanitari pubblici, offerte dal mercato assicurativo, per cui gli Enti dovranno (praticamente) sempre ricorrere a coperture con polizze separate per singolo protocollo di sperimentazione, di norma assunte da Compagnie specializzate.

- Quindi, in assenza di una chiarificazione della materia, potrebbe darsi il caso di sperimentazioni cliniche no profit avviate sotto l'egida di una copertura assicurativa, che, di lì a poco, **potrebbe essere annullata** su decisione della Corte dei Conti ai sensi dell'art. 3, comma 59 della legge 244/2007!
- Il problema è che non esiste alcuna affermazione ufficiale, a parte la logica (che nel diritto non sempre conta) che consenta di considerare il DLGS 211/2003 (di cui il DM 14.07.09 così come il DM 17.12.2009 sono una derivazione) come una norma speciale, che deroga al principio generale, fissato dal DPR 20.12.1979 n. 761, 28, e s.m. ed all'altro principio fissato dalla legge 244/2007 (tra l'altro successiva al DLGS 211/2003 e, quindi tale, da poter comunque essere considerata derogatoria a quest'ultimo).

- E', pertanto, fondamentale che venga emanata una norma esplicativa,
- la quale, riaffermando il valore sociale e generale della ricerca clinica , stabilisca **la non applicabilità** della normativa in essere od emittenda, in tema di colpa grave dei dipendenti di Enti pubblici, alle assicurazioni della sperimentazione clinica e dei c.d. medical devices (per i quali si pone lo stesso problema), questi ultimi fin qui regolati dal DM 2.08.2005, che comporta gli stessi identici problemi, se l'apparato è progettato e sperimentato da un'istituzione pubblica..
- Anche perché se il consenso carente è fonte di colpa grave....!!

Consiglio n. 1



- **Polizza non disdettabile**
- **Scegliete gli Assicuratori che Vi offrono coperture per l'intera durata della sperimentazione, **senza diritto di recesso.****
- **Trovare chi subentra in una sperimentazione in corso non è semplice e si può correre il rischio di qualche buco di copertura.**

Consiglio n. 2



- Nella valutazione dei testi assicurativi, che potranno esserVi proposti dal mercato, fate attenzione alle polizze che contengono questa esclusione:
- La garanzia non opera per i sinistri derivanti da possibili eventi avversi, sui quali il paziente sia stato correttamente informato.
- Con questa clausola si taglia la testa al toro, eliminando dalla copertura assicurativa il 70% dei possibili reclami, evitando di affrontare ogni discussione in tema di responsabilità.

- Ricordate che la polizza ora deve coprire anche la RC del Centro Ospedaliero e dei medici sperimentatori, che hanno comunque l'obbligo di operare con diligenza per far sì, che i possibili eventi avversi conosciuti e conoscibili siano evitati.
- Siamo qui nel campo della **responsabilità medica**, aspetto fin qui trascurato da tutti gli osservatori della problematica delle sperimentazioni.

LE ALTRE ESCLUSIONI

Cosa è tollerato?

- ✚ Che la polizza preveda l'esclusione dei danni che derivano da attività invasive e chirurgiche, non sperimentali.
- ✚ Queste ultime, infatti, trovano comunque copertura nella polizza di RC Generale dell'Ospedale.
- ✚ Il problema, è soprattutto un **problema di costi**: se chiedono di inserire nella polizza di RC Sperimentazione un rischio tipico ospedaliero il costo per paziente, fatt 100 il costo base, può salire fino a 800 – 1.000 a seconda dell'attività invasiva da prendere in considerazione.

Altre esclusioni tollerate

LABORATORIO di
RESPONSABILITÀ
SANITARIA



elleRS@unimi.it

La garanzia non opera

- ✦ per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- ✦ per reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;
- ✦ per danni congeniti o malformazioni provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione
- ✦ per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie
- ✦ per danni nucleari di qualsiasi tipo
- ✦ per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome
- ✦ per i danni derivanti dai seguenti PRODOTTI FARMACEUTICI:
Sicuramente gli anti-concezionali, poi ognuno ha la sua lista preferita



Richard Hooker (1554 -1600)

“I cambiamenti non avvengono mai senza qualche inconveniente, anche quando si cambia dal male al bene”